

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΞΥΡΙΣΤΙΚΕΣ ΜΗΧΑΝΕΣ

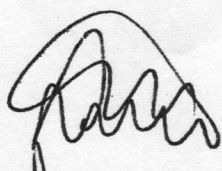
- Να λειτουργούν με ρεύμα 220V και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία(μπαταρίες LI-ON για μεγαλύτερη αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτά μετά από πλήρη φόρτιση) .
- Να συνοδεύονται από τον ανάλογο φορτιστή και ένδειξη φόρτισης.
- Μήκος καλωδίου τουλάχιστον 2,5 μέτρα.
- Να είναι ελαφριά και εύχρηστη και να έχει εργονομική λαβή.
- Να είναι αδιάβροχες και να καθαρίζονται εύκολα κάτω από τρεχούμενο νερό ή και με απολυμαντικό.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΕΠΙΔΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΜΠΑΤΑΡΙΟΚΙΝΗΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΞΥΡΙΣΤΙΚΗ ΜΗΧΑΝΗ

- Οι λεπίδες να είναι μιας χρήσεως από ανοξείδωτο ιατρικό χάλυβα και ατομικά συσκευασμένες.
- Να μην τραυματίζουν και να μην ερεθίζουν το δέρμα .
- Να κόβουν στεγνές και βρεγμένες τρίχες κεφαλής και σώματος.
- Φαρδιές από 35mm έως 36mm, $\pm 2\text{mm}$.
- Εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση λεπίδας ,χωρίς να έρχεται σε επαφή η κοφτερή άκρη της λεπίδας, με τα χέρια του χρήστη.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Τα είδη να έρχονται αποστειρωμένα όπου απαιτείται και στην συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE MARK.
- Να κατατεθεί δείγμα του συστήματος Ξυριστική μηχανή/Λεπίδες για τεκμηρίωση των λειτουργικών τους χαρακτηριστικών.
- Σε όλα τα είδη να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική γλώσσα ή επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα.
- Εγγύηση καλής λειτουργίας για ξυριστική μηχανή 1 έτος.
- Η ημερομηνία λήξεως των προϊόντων-ανταλλακτικών λεπίδων να είναι άνω των (2) δύο ετών.
- Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
- Η εταιρεία θα πρέπει να παραχωρήσει ΔΩΡΕΑΝ για χρήση ως συνοδό εξοπλισμό στο Νοσοκομείο ένα εύλογο αριθμό χειρουργικών ξυριστικών μηχανών και τους αντίστοιχους φορτιστές με σκοπό να εξυπηρετηθούν οι ανάγκες των μονάδων του νοσοκομείου.


Διαρβέλης Γρημ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΑΣΚΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ CPAP

Σητεία ,09/10/2025

1.Μάσκα στοματορινική για συσκευή CPAP οίκου RESMED

Τεμάχια :2

- Στοματορινική μάσκα απολύτως συμβατή με τη συσκευή άπνοιας (CPAP) κατασκευαστικού οίκου RESMED ,μοντέλο Auto CPAP Air sense 10 .
- **Ευκολη προσαρμογή στον ασθενή ,ελάχιστης επαφής**
- Με δυνατότητα ρύθμισης για τη καλύτερη εφαρμογή στο πρόσωπο
- Με μαξιλαράκι σιλικόνης στο σημείο επαφής με το πρόσωπο
- Να διαθέτει βαλβίδα κατά της ασφυξίας
- Ευκολία στην επανασυναρμολόγηση της
- Να διαθέτει τη δυνατότητα αποστείρωσης βάση του προτύπου ISO 15883-1
- Να διατίθεται σε κατάλληλα μεγέθη M/L/XL

2.Ιμάντας στερέωσης (κεφαλοδέτης) μάσκας CPAP

Τεμάχια :

- Να είναι απολύτως συμβατός και προσαρμόσιμος στις υπο προμήθεια μάσκες CPAP
- Με κλίπ σύνδεσης ανθεκτικά και εύκολης απελευθέρωσης

Ειδικοί όροι :

- Καινούργια και αμεταχείριστα , να ακολουθούν τις ισχύουσες προδιαγραφές της Ε.Ε και να φέρουν υποχρεωτικά τη σήμανση CE
- Να παραδοθούν στο χώρο του Νοσοκομείου σε εργάσιμη μέρα και ώρα ,με έξοδα μεταφοράς που θα βαρύνουν τον προμηθευτή
- Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 και EN ISO 13485:2016, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
- εγγύηση καλής λειτουργίας ενός έτους

Οι συντάκτες των τεχνικών προδιαγραφών

Καλύβας Περικλής
ΠΕ Μηχανολόγων Μηχανικών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΑΣΚΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ CPAP

Σητεία, 09/10/2025

1.Μάσκα στοματορινική για συσκευή CPAP οίκου RESMED

Τεμάχια :2

- Στοματορινική μάσκα απολύτως συμβατή με τη συσκευή άπνοιας (CPAP) κατασκευαστικού οίκου RESMED ,μοντέλο Auto CPAP Air sense 10 .
- **Ευκολη προσαρμογή στον ασθενή ,ελάχιστης επαφής**
- Με δυνατότητα ρύθμισης για τη καλύτερη εφαρμογή στο πρόσωπο
- Με μαξιλαράκι σιλικόνης στο σημείο επαφής με το πρόσωπο
- Να διαθέτει βαλβίδα κατά της ασφυξίας
- Ευκολία στην επανασυναρμολόγηση της
- Να διαθέτει τη δυνατότητα αποστείρωσης βάση του προτύπου ISO 15883-1
- Να διατίθεται σε κατάλληλα μεγέθη M/L/XL

2.Ιμάντας στερέωσης (κεφαλοδέτης) μάσκας CPAP

Τεμάχια :

- Να είναι απολύτως συμβατός και προσαρμόσιμος στις υπο προμήθεια μάσκες CPAP
- Με κλίπ σύνδεσης ανθεκτικά και εύκολης απελευθέρωσης

Ειδικοί όροι :

- Καινούργια και αμεταχείριστα , να ακολουθούν τις ισχύουσες προδιαγραφές της Ε.Ε και να φέρουν υποχρεωτικά τη σήμανση CE
- Να παραδοθούν στο χώρο του Νοσοκομείου σε εργάσιμη μέρα και ώρα ,με έξοδα μεταφοράς που θα βαρύνουν τον προμηθευτή
- Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 και EN ISO 13485:2016, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
- εγγύηση καλής λειτουργίας ενός έτους

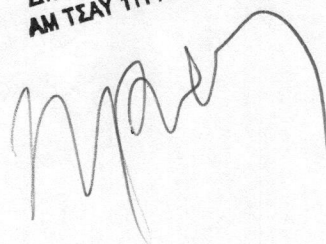
Οι συντάκτες των τεχνικών προδιαγραφών

Καλύβας Περικλής
ΠΕ Μηχανολόγων Μηχανικών

LIQUIBAND FIX8 OPEN

Καθηλωτικό πλέγματος, ατραυματικής καθήλωσης και τοπικού κλεισίματος χειρουργικής τομής, μιας χρήσης με εφαρμογή κυανοακρυλικής κόλλας (n-butyl-2-cyanocrylate), ενσωματωμένη με ειδικό αποστειρωμένο φιαλίδιο στην συσκευή, χαμηλής εξωθερμικής αντίδρασης.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΓΝ-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ 111418 ΑΜΚΑ 29037902995



337504

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΑΠΝΟΥ

1. Το υπό προμήθεια είδος να αποτελεί κύκλωμα απομάκρυνσης ηλεκτροχειρουργικού καπνού ο οποίος παράγεται κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
2. Το υπό προμήθεια είδος να αποτελείται από σωλήνα, η μία άκρη του οποίου να συνδέεται στο τροκάρ και η άλλη στο σύμπλεγμα φίλτρου εισαγωγής ULPA-υδατοπαγίδας το οποίο εφάπτεται της συσκευής αναρρόφησης ηλεκτροχειρουργικού καπνού.
3. Να είναι μίας χρήσεως, για την διασφάλιση των βέλτιστων συνθηκών υγιεινής.
4. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του Διοξειδίου του Άνθρακα, από το πνευμοπεριτόναιο, στο τέλος των λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
5. Ο κατασκευαστικός οίκος να πληροί τις απαιτήσεις κατά ISO 13485.
6. Να διατίθεται σε διπλή συσκευασία αποστείρωσης.
7. Το προσφερόμενο είδος να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.
8. Να προσφέρεται συνοδός εξοπλισμός με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
 - a) Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι ικανό να απομακρύνει τον καπνό που δημιουργείται κατά την διάρκεια επεμβάσεων που χρησιμοποιούν Ηλεκτροχειρουργική, ακόμα και λαπαροσκοπικά.
 - b) Κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων θα πρέπει να είναι ικανό να διατηρεί την επιθυμητή εσωτερική πίεση. Θα πρέπει να είναι ικανό να απομακρύνει τουλάχιστον 18 λίτρα αερίων το λεπτό.
 - c) Το υπό προμήθεια σύστημα θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα με την έναρξη λειτουργίας των συσκευών με τις οποίες είναι συνδεδεμένο με ειδικό αισθητήρα και να απενεργοποιείται αυτόματα σε προκαθορισμένο από τον χρήστη χρόνο, έπειτα από την απενεργοποίηση των συσκευών με τις οποίες είναι συνδεδεμένο.

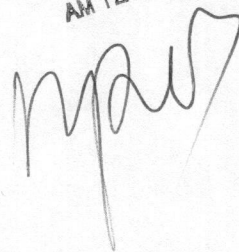
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΓΝ-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΝΤΙΣΤΡΑΤΗΓΗΣ ΑΝΚΑ 29037902995

- d) Για την ασφάλεια του ασθενούς, το υπό προμήθεια σύστημα θα πρέπει να διαθέτει οπτική ειδοποίηση σε περίπτωση που η εσωτερική πίεση στο πνευμοπεριτόναιο υπερβεί τα 27 mmHg, να ενεργοποιείται αυτόματα όταν υπάρχει υπέρβαση του ορίου υψηλής πίεσης των 30 mmHg στο πνευμοπεριτόναιο κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων και να παραμένει σε λειτουργία μέχρι η πίεση να επιστρέψει σε επίπεδα κάτω από το προκαθορισμένο μέγιστο.
- e) Το υπό προμήθεια σύστημα να δύναται να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του Διοξειδίου του Άνθρακα, από το πνευμοπεριτόναιο, στο τέλος των λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
- f) Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240 VAC, 50-60 Hz.
- g) Ο Ρυθμός ροής να είναι μεταβλητός:
- Μέγιστος: τουλάχιστον 90 Liters/Minute
 - Ελάχιστος: τουλάχιστον 18 Liters/Minute
- h) Μέγιστο κενό τουλάχιστον -350 mmHg
- i) Να διαθέτει διακόπτη για έναρξη λειτουργίας
- j) Να διαθέτει τους εξής δείκτες:
- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| k) Έναρξηλειτουργίας | Οπτικόςδείκτης |
| l) Ένδειξηγιαανοικτόχειρουργείο | Οπτικόςδείκτης |
| m) Ένδειξηγιαλαπαροσκοπικόχειρουργείο | Οπτικόςδείκτης |
| n) Ένδειξη για απόφραξη | Οπτικόςκαι ακουστικός δείκτης |
| o) Ένδειξη αλλαγής φίλτρου | Οπτικόςδείκτης |
| p) Ένδειξηχαμηλήςπίεσης | Οπτικόςδείκτης |
| q) Ένδειξηυπερπίεσης | Οπτικόςκαι ακουστικός δείκτης |
| r) Χρονοδιακόπτης | 2-35seconds |

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
 ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΓΝ-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
 ΑΜ ΤΣΑΥ 111418 ΑΜΚΑ 29037902995

- s) Να διαθέτει ULPA φίλτρο εισαγωγής μευδατοπαγίδα πολλαπλών χρήσεων.
- t) Να διαθέτει φίλτρο άνθρακα πολλαπλών χρήσεων απόδοσης 99,99% τουλάχιστον.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΓΝ-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ 111418 ΑΜΚΑ 29037902995



Αναλώσιμο σύστημα έγχυσης με σύνδεσμο καρφί για ηλεκτρονική αντλία έγχυσης PCA

Το αναλώσιμο να διαθέτει σύνδεσμο τύπου καρφί, για χρήση σε διαφορετικά πρωτόκολλα (επισκληρίδιος κα.). Να είναι ενιαίο και να μην χρειάζεται πρόσθετες συνδέσεις ώστε να τοποθετείται άμεσα και να ελαχιστοποιείται η περίπτωση λάθους. Να διαθέτει φίλτρο εξάλειψης αέρα ώστε να μην χρειάζεται συνεχώς εξαέρωση από το προσωπικό κατά την έγχυση. Επίσης να διαθέτει καπάκι στο άκρο που να επιτρέπει την διέλευση του αέρα αλλά όχι υγρού ώστε να αποκλείει την κατά λάθος έγχυση φαρμάκου κατά την διάρκεια της εξαέρωσης καθώς και να κρατά αποστειρωμένο το άκρο luer.

Το αναλώσιμο να είναι συμβατό με ηλεκτρονική αντλία έγχυσης PCA μικρού μεγέθους και βάρους (περίπου 350 gr), με ελληνικό μενού και να υποστηρίζει διαφορετικά προγράμματα έγχυσης όπως συνεχής, κατ' επίκληση, αυτόματη δόση κα.. Η αντλία να έχει ακρίβεια δόσης $\pm 5\%$ περίπου και να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης όλων των παραμέτρων, σε πραγματικό χρόνο, από υπολογιστή ή smartphone.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ Δ. ΛΑΠΠΑ
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΣΥ
7η Υ.ΠΕ. Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ
ΑΜΚΑ 22107302741 Α.Μ. ΤΣΑΥ 102568

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ

Σαν απορρυπαντικά χαρακτηρίζονται προϊόντα με τη χρήση των οποίων επιτυγχάνεται η απομάκρυνση κάθε ξένου υλικού, οργανικού ή ανόργανου (ρύποι, αίμα, πύον, ιστοί) από ένα αντικείμενο ή μια επιφάνεια με αποτέλεσμα τη μείωση του μικροβιακού του φορτίου.

Επίσης, για τα προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία είναι υποχρεωτική η καταχώρησή τους στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (ΕΜΧΠ) (Εγγραφο ΓΧΚ Αρ. Πρωτ. 30/004/4204 – 5/12/2013).

Σαν χημικά αποστειρωτικά χαρακτηρίζονται προϊόντα με τα οποία επιτυγχάνεται πλήρης εξάλειψη ή καταστροφή όλων των ειδών μικροβιακής ζωής, συμπεριλαμβανομένων και των σπόρων.

Σαν απολυμαντικά χαρακτηρίζονται προϊόντα με τη χρήση των οποίων εξαλείφονται ή μειώνονται οι παθογόνοι μικροοργανισμοί, από αντικείμενα ή επιφάνειες. Με κριτήριο την αποτελεσματικότητα της δράσης τους διακρίνονται σε:

- **Υψηλού βαθμού απολυμαντικά** : καταστρέφουν όλους τους μικροοργανισμούς, εκτός από ένα μεγάλο αριθμό σπόρων.
- **Ενδιάμεσου βαθμού απολυμαντικά** : αδρανοποιούν τις βλαστικές μορφές των μικροβίων, το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, τους περισσότερους ιούς και μύκητες, όχι όμως και τους μικροβιακούς σπόρους.
- **Χαμηλού βαθμού απολυμαντικά**: αδρανοποιούν τις περισσότερες βλαστικές μορφές των μικροβίων, ορισμένους ιούς και μύκητες, όχι όμως το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, την *P. aeruginosa*.

Τα απολυμαντικά επιφανειών κυκλοφορούν ύστερα από άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), όπως ορίζει το ΥΔ Υ1Β/ΟΙΚ 7723 , ΦΕΚ 961/23.12.94. Προϊόν που προορίζεται για απολύμανση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δηλ. χειρουργικών εργαλείων, ενδοσκοπίων και νοσοκομειακού εξοπλισμού, θεωρείται ιατροτεχνολογικό εξάρτημα και εφόσον έχει επισήμανση CE που πιστοποιείται από κοινοποιημένο Οργανισμό, δεν απαιτείται έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. (Εγκύκλιος 25216/ 5.7.2000). Απολυμαντικό επιφανειών το οποίο ο προμηθευτής το προτείνει και για απολύμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ακόμη και αν έχει επισήμανση CE.

Τόσο τα απορρυπαντικά όσο και τα απολυμαντικά προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν τους γενικούς και τους ειδικούς όρους της διακήρυξης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να είναι μη βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης. Εφόσον απαιτείται αραίωση πριν τη χρήση, ψεκασμός ή δοσομετρική αντλία για τη χρήση του προϊόντος, θα προσφέρονται μαζί και τα ανάλογα εξαρτήματα.
- Θα πρέπει απαραιτήτως να αναφέρονται η τιμή ανά λίτρο διαλύματος και του πυκνού (διαλύματος) και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος. Η αξιολόγηση θα γίνει ανά λίτρο έτοιμου διαλύματος για το ζητούμενο χρόνο και το μικροβιακό φάσμα.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν για τα προϊόντα απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων & ενδοσκοπίων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase 2, step 1 και EN phase 2 step 2) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών.
- Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών:
 1. Υποχρεωτικά επί ποινή απόρριψης, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με αριθμητικές παραπομπές σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια κλπ.
 2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
 3. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χώρων (Υπουργ. Απόφ. Υ1β/οικ.7723-Κυκλοφορία απολυμαντικών) και ΕΜΧΠ για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία.
 4. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά σύμφωνα με οδηγία Ε.Κ. 1907/2006 – REACH όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και με τον κανονισμό 1272/2008 CLP .
 5. Αντίγραφο επισήμανσης στα Ελληνικά (Υπουργ. Αποφ.1197/89, ΦΕΚ 567/06.09.90).
 6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά, πιστή μετάφραση του ξενόγλωσσου.
 7. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα **Αγγλικά**, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
 8. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών –στόχων.
 9. Μελέτες από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη.
 10. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ή / και ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά – απολυμαντικά.
 11. Να αποδεικνύεται η συμβατότητα των υγρών απολυμαντικών/αποστειρωτικών των ενδοσκοπίων με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του Νοσοκομείου από την εταιρεία παρασκευής του προσφερόμενου προϊόντος.
 12. Να αποστέλλονται δείγματα για τα προϊόντα όπου απαιτείται ο έλεγχος φυσικών χαρακτηριστικών. Οι συσκευασίες των προϊόντων θα πρέπει να διαθέτουν οπωσδήποτε

πώμα ή ταινία ασφαλείας από την κατασκευάστρια εταιρεία, να είναι πρωτότυπα του εργοστασίου παραγωγής τους και να μην έχει προηγηθεί οποιαδήποτε επέμβαση για αλλαγή συσκευασίας των φιαλιδίων.

13. **Προσφορά που αναφέρει, κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης, ψευδή στοιχεία** (δοσολογίες, φάσμα μικροβιοκτόνου δράσης, συστατικά, κλπ που δεν αναγράφονται ή δεν προκύπτουν από τα ξενόγλωσσα πρωτότυπα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας) **θα απορρίπτεται** από το διαγωνισμό, στο σύνολό της.
14. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πρώτη φορά και δεν υπάρχει έχει εμπειρία, το Νοσοκομείο, έχει δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή στη συνεργασία με την εταιρεία.
15. Η **αξιολόγηση** των αραιώσεων, των ενδείξεων, της αποτελεσματικότητας και του χρόνου επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος ενός προϊόντος, θα γίνει βάσει των στοιχείων που αναγράφονται στο ξενόγλωσσο φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα πρέπει, για λόγους πιστοποίησης, να υπάρχει αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου.
16. Υποχρεωτικά, οι προμηθεύτριες εταιρείες, καθώς και οι ημεδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 του Υπουργείου Υγείας και να προσκομίσουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, διαφορετικά η προσφορά τους θα απορρίπτεται από τον διαγωνισμό. Αντίστοιχα, οι αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν ISO 9000 και ISO 46000.
17. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.
18. Μετά την κατακύρωση, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται για το προϊόν του να χορηγήσει δωρεάν στο Νοσοκομείο Α) δοσομετρικές αντλίες ή δοχεία (μεζούρες) και Β) καλαίσθητες και πλαστικοποιημένες πινακίδες σε μέγεθος Α4, κατάλληλες για ανάρτηση στους χώρους χρησιμοποίησης που θα περιέχουν:
 - Ονομασία προϊόντος
 - Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά
 - Κινδύνους και μέτρα προφύλαξης στα ελληνικά
 - Αντίδοτα εάν απαιτούνται
 - Εργοστάσιο παρασκευής
 - Υπεύθυνο διανομής και κυκλοφορίας και τηλέφωνα επικοινωνίας.

**ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΕ
ΧΩΡΟΥΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

145313

- Να μην περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή χλώριο
- Δραστικό έναντι βακτηριδίων , μυκήτων και ιών(HIV,HBV,HCV).
- Να διαλύει τα λίπη, να είναι άχρωμο, άοσμο , να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει κατάλοιπα.
- Να είναι συμβατό με τις επιφάνειες και τον εξοπλισμό των μαγειρειών και λουπών χώρων εστίασης (π.χ. μηχανές κοπής κιμά, κλπ.), καθώς και των θαλάμων συντήρησης των τροφίμων.
- Η απολυμαντική του δράση και η ένδειξη για χρήση σε χώρους εστίασης-διαχείρισης τροφίμων να πιστοποιείται από ανεξάρτητο φορέα.
- Σε συσκευασία μέχρι 5 λίτρα .
- Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια ΕΟΦ (στην οποία να αναφέρεται στο πεδίο εφαρμογής η χρήση σε χώρους επεξεργασίας τροφίμων)
- Να δίνεται το κόστος διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη αραιώση για απολύμανση εντός 15-30 λεπτών για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.
- Να πιστοποιείται η αποτελεσματικότητα και βάση ευρωπαϊκών προτύπων EN 1276, EN1 3697.

**ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ
ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

174804

- Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό-καθαριστικό επιφανειών, χώρων και εξοπλισμού (δάπεδα, τοίχοι σε θαλάμους ασθενών, Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) ενηλίκων, παιδιών και νεογνών, μηχανήματα χειρουργείου, θερμοκοιτίδες (plexiglas/makrolon), συσκευές παρακολούθησης ζωτικών

λειτουργιών-monitors).

- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.
- Να περιέχει 2 ή περισσότερες δραστικές ουσίες εκ των οποίων ή μία να είναι οπωσδήποτε άλας τεταρτοταγούς αμμωνίου.
- Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Να είναι άοσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή.
- Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και μυκοβακτηριδιοκτόνο. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος πλην του μυκοβακτηριδίου, για το οποίο ο αντίστοιχος χρόνος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες.
- Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, monitors, κλπ.
- Να περιέχεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα και να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο.
- Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π, να έχει άδεια ΕΟΦ και CE σήμανση.
- Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων.
- Να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος σε καθαρές και ρυπαρές συνθήκες.

Για την προστασία και ενυδάτωση του δέρματος

Για χώρους όπου είναι απαραίτητος ο συχνός καθαρισμός των χεριών.

Για τον καθαρισμό και την περιποίηση χεριών και δέρματος σε νοσηλευτικά και ιατρικά τμήματα, όπου είναι απαραίτητος ο συχνός καθαρισμός. Επίσης, για χρήση στον χειρουργικό τομέα για τον βασικό καθαρισμό των χεριών πριν την χειρουργική αντησηψία.

Να διαθέτει πλούσια καλλυντική σύνθεση και ουδέτερο για το δέρμα pH 5,5 για απαλό καθαρισμό χεριών και δέρματος από ρύπους οργανικής και ανόργανης προέλευσης

Να προστατεύει την φυσιολογική χλωρίδα του δέρματος, να μην δημιουργεί ξηροδερμία (σкаσίματα, αμυχές, κ.λπ.) και να εξασφαλίζει έτσι την σωστή αντησηψία, αφού το κατεστραμμένο δέρμα δεν μπορεί να απολυμανθεί.

Σωσ. 174825 Αντιμικροβιακό κρεμοδακτυλίο